機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　中心循環系塞栓除去用カテーテル　10714004

プロント　エクストラクション　カテーテル　V3

再使用禁止

警　告

- 本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないし出血性合併症が起こる可能性があるので、患者の選択には慎重を期す必要があります。
- 本品は血管造影法および経皮経管的血管形成術に熟達した医師のみが使用してください。
- 血管内の操作は高解像度のX線透視下で慎重に行ってください。
- 本品を進めたり、引き戻したりする場合は、必ずゆっくりと行ってください。操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、X線透視で抵抗の原因が確認されるまで血管内のデバイスを進めたり、抜去しないでください。[本品またはガイドワイヤのチップの剥離、本品の損傷、血管穿孔などの血管損傷を招くことがあるため]
- 本品を挿入する際やトルクをかける際は、必ず対応した先端の動きを観察しながら操作してください。[血管損傷の原因となることがあるため]
- 本品を無理に押し込む、ねじる、引き戻す、あるいはトルクをかけることはしないでください。[無理な操作を行うと、本品の破損、曲がり・ねじれ、本品先端の離脱が発生し、重篤な障害を招くことがあるため]
- 併用する医療機器の添付文書または取扱説明書を必ず参照してください。また、他の医療機器との併用で問題があった場合は、ただちに本品の使用を中止してください。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- バイパスまたは側副血行等により保護されていない左冠動脈主幹部病変の患者[急性冠閉塞が発生することがあるため]
- 非外科的療法よりも外科的療法の方が有効である患者
- 分岐部に留置されたステントの側枝末梢部分に狭窄がある患者
- 重篤な血液凝固異常のある患者
- 造影剤等、施術に必要な薬剤に対して重篤なアレルギーのある患者

使用方法

- 本品を用いて薬剤等を注入しないでください。[本品内に残った粒子が患者に注入されることがあるため]
- 静脈へ使用しないでください。
- 2mm未満の血管へ使用しないでください。
- 繊維状、癒着性、または石灰化した病変(例:慢性のクロット、アテローム性プラーク)には使用しないでください。
- 止血弁内に血栓が残った状態での造影剤の注入やカテーテルの挿入は行わないでください。[血栓が血管内に入ることがあるため]
- シリンジで採取した血液は、患者さんに再注入しないでください。[感染または有害事象を引き起こすことがあるため]
- 消毒用アルコール等の有機溶剤を含んだ薬剤および油性造影剤の使用・併用は行わないでください。[潤滑性の損失または親水性コーティングが破損することがあるため]
- 本品は1回限りのディスポーザブル品です。再滅菌および再使用はしないでください。

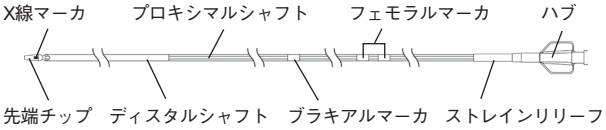
0654-J00132

形状・構造および原理等

構　成

名　称		個　数
1. 本体	1) カテーテル部	1
2. 付属品	1) エクステンションライン	1
	2) シリンジ	2
	3) フィルターバスケット	1

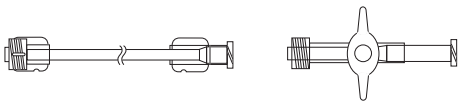
1.　本体(カテーテル部)

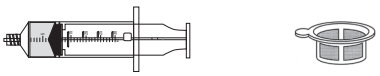


<材質>
- ポリエーテルブロックポリアミド共重合体
- Nylon12　・PTFE　・ポリイミド

<コーティング>
- 親水性コーティング

2.　付属品


ライン部　　ストップコック部


シリンジ　　フィルターバスケット

※ライン部はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています。

使用目的、効能または効果

使用目的

血管または冠動脈の血栓または塞栓による閉塞状態の解除を目的に経皮的に血管に挿入して使用するカテーテルであり、血栓または塞栓の吸引除去を行います。

品目仕様等

項　目		仕　様
表面		カテーテル外表面に異物がないこと。 先端部はコーティングされ、はがれや割れがないこと。
破断強度	ハブ－シャフト間	10N以上 (2.25lbs以上)
	プロキシマルシャフト－ディスタルシャフト間	10N以上 (2.25lbs以上)
	ディスタルシャフト－ディスタルチップ間	3N以上 (0.67lbs以上)
気密性		吸引中にハブ部への空気漏れがないこと

操作方法または使用方法等

使用前の準備

［注］使用前に本品を点検し、変形や破損していることが肉眼でわかる場合は使用しないでください。

1. 親水性コーティングを活性化させるため、10mLのシリンジをキャリーチューブのルアーに接続し、ヘパリン加生理食塩液にてフラッシュします。
2. 保護チューブからカテーテルを取り出し、屈曲やキンクがないか点検します。
3. カテーテル先端のガイドワイヤルーメンからマンドレルを取り外します。
4. カテーテル先端チップにマーカバンドがあり、かつ先端チップ表面上にマーカバンドが突き出ていないことを確認します。
5. ヘパリン加生理食塩液でカテーテルおよびガイドワイヤルーメンを十分にフラッシュします。
6. 30mLのシリンジを用いて5mLのヘパリン加生理食塩液を引きます。
7. シリンジをストップコック部に接続し、取り付けたエクステンションラインを本品に接続します。
8. 接続部全体をフラッシュし、カテーテル、エクステンションライン、ストップコック、シリンジの空気を全て除去し、ストップコックを締めます。
9. 本品および併用デバイスに破損などの異常がないことを確認します。

使用方法

［注］脈管系に挿入する際は、必ず血液凝固を防ぐための予防処置を考慮し、必要に応じてヘパリン投与などを行ってください。
血管内にカテーテルが挿入されている際には、カテーテルは生理食塩液で満たしておいてください。

1. 経皮的挿入法に基づき、シースイントロデューサ、ガイディングカテーテルを挿入し、Yコネクタのセットを完了してからガイドワイヤを病変部位の末梢まで挿入します。
（上記製品はすべて本品には含まれません。）
2. ガイドワイヤルーメンの先端からガイドワイヤを慎重に挿入し、ガイドワイヤポートからガイドワイヤが出るまでカテーテルを進めます。
3. Yコネクタの止血弁を開けて、X線透視下でカテーテル先端部のX線不透過マーカが目的の位置に来るまで進めます。
4. 血液の逆流を防ぐためにYコネクタの止血弁を締めます。
［注］• 止血弁を締めた状態でカテーテルが動かせることを確認してください。
• 止血弁を締めすぎないでください。締めすぎによって血液の流れが制限されたり、カテーテルが破損する場合があります。
5. X線透視下で血栓の存在する部分の手前までガイドワイヤに沿ってカテーテルを前進させます。
6. 造影でカテーテルの位置を確認した後、シリンジのピストンを必要な容量まで引き、ロックしてシリンジ内を減圧します。
7. ストップコックを開き血栓を吸引します。
［注］実験を行う場合、カテーテルの吸引速度は最低0.25mL/sで行ってください。
8. 血栓が存在する部分に対してカテーテルをゆっくりと前進させながら血栓の吸引をします。5秒以内に吸引が始まらない場合はカテーテルを抜去して、血栓吸引ルーメンをフラッシュするか、新しいカテーテルを使用してください。
［注］• シリンジへの流れが止まったり、制限される場合、またはカテーテルが患者の血管系内にある間は血栓吸引ルーメンをフラッシュしないでください。カテーテルを抜去し、血栓吸引ルーメンをフラッシュするか、新しいカテーテルで手技を再開します。［血栓の飛散、血栓塞栓性合併症、重度の障害や死亡を招くことがあるため］
• 血栓吸引中にシリンジ内に空気を認めた場合はストップコックを閉じ、全ての接合部を閉め、シリンジから空気を全て抜き、吸引を繰り返してください。空気を除去することができない場合は本品を抜去し、新しいカテーテルで手技を再開します。
9. 血栓が存在する範囲全体を通してカテーテルをゆっくりと前進させた後、カテーテルの先端が血栓部分から完全に引き出せるまで、同じ速度でカテーテルをゆっくり引き戻します。
10. ストップコックを閉じてシリンジを取り外します。
11. 再度吸引の必要がある場合は、シリンジ内の吸引物を排出した後、再度シリンジをカテーテルに接続して、4.から10.の操作を繰り返します。
12. 手技が終了したら、X線透視下にてカテーテルを抜去します。
13. 採取した吸引物について必要があればフィルターバスケットで濾過し、分析します。

廃　棄

使用済みのカテーテル類は医療廃棄物として、正しく廃棄処理をしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本品は無菌区内で使用してください。
- 開封時は使用期限内であることを確認してください。
- 滅菌包装にやぶれや傷、汚れなどがないことを確認してください。包装が破損している場合は、本品は使用しないでください。［包装が未開封で無傷な場合に限り、内容物は滅菌状態にあるため］
- 未使用品を保存する場合は「貯蔵・保存方法および使用期間等」の項に記載されている内容を守ってください。
- 滅菌包装が破損しないように丁寧に取り扱ってください。
- 有機溶剤に曝さないでください。
- 本品の改造および分解は行わないでください。

使用前の注意

- 以下の最大直径を超えるガイドワイヤおよびガイディングカテーテルは使用しないでください。
  - 併用するガイドワイヤ径　：0.36mm（0.014インチ）以下
  - 併用するガイディングカテーテル内径（併用するガイドワイヤが1本の場合）　：1.8mm（0.070インチ）以上
- 複数のガイドワイヤを用いる場合は、ガイディングカテーテルの内径を確認してください。
- 挿入前に同時に使用するシース、ガイドワイヤの組合せを確認してください。
- シリンジは付属品のものを使用してください。［指定外のシリンジを使用すると有効性が発揮できなかったり、組織の異常吸引が起きるため］
- 使用前に必ずプライミング（ヘパリン加生理食塩液によるエアー置換）を行い、カテーテル内やシリンジ内に空気が残らないようにしてください。［カテーテル内やシリンジ内に空気が残っていると十分な吸引ができない場合があるため］

使用中の注意

- カテーテルを血管内に挿入中は、ガイディングカテーテル内にヘパリン加生理食塩液を注入して、抗凝固処置を行ってください。
- カテーテルを挿入する際は、必ずガイドワイヤを先行させてください。また、ガイドワイヤは閉塞部の末梢まで十分に進めてください。［ガイドワイヤを十分に末梢まで進めておかないと、血管内でカテーテルのガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが外れる可能性があります。この状態でカテーテルを進めると、血管壁の損傷や血管穿孔などの血管損傷を生じることがあるため］
- カテーテルを後退、抜去する際は、手元側でガイドワイヤを固定して行ってください。操作中にカテーテルのガイドワイヤルーメンからガイドワイヤが抜けてしまった場合は、カテーテルをいったん体外に抜去して、再度ガイドワイヤを挿入し直してください。

・カテーテル先端の反応を確認せずにカテーテルを操作しないでください。血栓を吸引する際は、カテーテルをゆっくり前進させながら、血栓の近位部より徐々に吸引してください。特に分岐部および分岐部抹消の血栓を吸引する際には注意して操作してください。[血栓が存在する位置よりも末梢へカテーテルを挿入した場合、血栓を末梢に飛散させてしまう可能性があるため。また血栓吸引操作時には本品先端部が血管内壁に吸い付いて血管内壁を損傷する可能性があるため]
・ステントが留置されている部分の末梢にカテーテルを進める場合は、挿入・抜去の際にカテーテル先端部がステントに引っかからないように注意してゆっくりと行ってください。
・使用中、カテーテルシャフトに曲がり、折れ、ねじれなどが生じた場合は、新しい製品と交換してください。[そのまま操作を続けると吸引不能になったり、カテーテルシャフトが破損して体内に残留するおそれがあるため]
・血栓吸引中に吸引血流の途絶を確認した場合は、陰圧をかけたままゆっくりとシステムごと抜去してください。[吸引カテーテルのみを抜去すると、血栓が脱落するおそれがあるため]
・血栓吸引のための吸引容量はシリンジで調整してください。吸引容量は医師の判断により病変毎に適量を決定してください。
・吸引用シリンジからカテーテルを通して空気および吸引した血液や血栓などの注入は絶対に行わないでください。
・血管が高度に屈曲した部分や分岐部でのカテーテルの無理な挿入や急激な抜去は行わないでください。[先端側のシャフトがキンクしたり、破損することがあります。この結果、血管損傷することがあるため]
・カテーテルの抜去はカテーテルに血栓が詰まった場合を除き、必ずストップコックを閉じた状態で行ってください。[吸引した血栓が体内に飛散したり、ガイディングカテーテル内の血液が吸引され、ガイディングカテーテル内にエアーが流入する可能性があるため]
・カテーテルを挿入、移動、抜去する際に大きな抵抗がある場合はガイドワイヤが絡んでいないことを確認してください。絡んでいる場合は絡みをとってください。
・本品をメス、はさみなどで傷つけないようにしてください。また傷がついた製品は使用しないでください。
・本品の使用中は体温・血圧・脈拍・呼吸など、患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に治療を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対策を講じてください。
・本品の付属品(エクステンションライン、シリンジ、フィルターバスケット)を体内へ挿入しないでください。
・血栓の吸引中に空気がエクステンションラインやシリンジに侵入しないよう、本品のすべての接続部に問題が無いことを確認してください。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

血管造影用自動注入器
・6Fガイディングカテーテル使用時には、血管造影用自動注入器を使用しないでください。

臨床用ポリグラフ
・臨床用ポリグラフを用いて圧を測定する場合は、ガイディングカテーテルの組み合わせによっては、正確なカテ先圧が得られないことがあります。

不具合・有害事象

不具合
・本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があります。
・抜去困難
・断裂
・折れ/変形
・先端チップの離脱
・カテーテルとエクステンションライン、シリンジの接続不良
・コーティングの剥離

有害事象
・本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があります。下記有害事象は、緊急バイパス手術、再狭窄、出血、死亡の原因となることがあります。

・死亡	・血管解離/穿孔/破裂/障害
・動静脈瘻	・血管攣縮
・低血圧/高血圧	・出血性合併症
・脳卒中/脳血管障害	・虚血
・感染症	・薬剤等に対するアレルギー
・穿刺部合併症	・血腫
・末梢血管閉塞	・塞栓
・穿刺部での局所、および全身感染症	
・敗血症	・極度の出血
・心タンポナーデ	・心室頻拍などの不整脈
・心筋梗塞	・再閉塞(空気・組織・血栓性)
・ショック	・腎不全

・心臓カテーテル検査は透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。検査中は手技に関わるX線被曝の可能性に対して十分に注意が払われ、この被曝が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

保管時は以下の場所に保管してください。
・水のかからない場所
・高温多湿にならない場所
・直射日光の当たらない場所
・化学薬品が保管されていない場所
・ガスが発生しない場所

使用期限

使用期限は本品の包装に記載されています。
製造日から1.5年(外国製造業者データによる自己認証)

包　装

1セット/袋

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表)Fax(03)5996-8091

外国製造業者 バスキュラー ソリューションズ インク
(Vascular Solutions, Inc.)
(アメリカ合衆国)